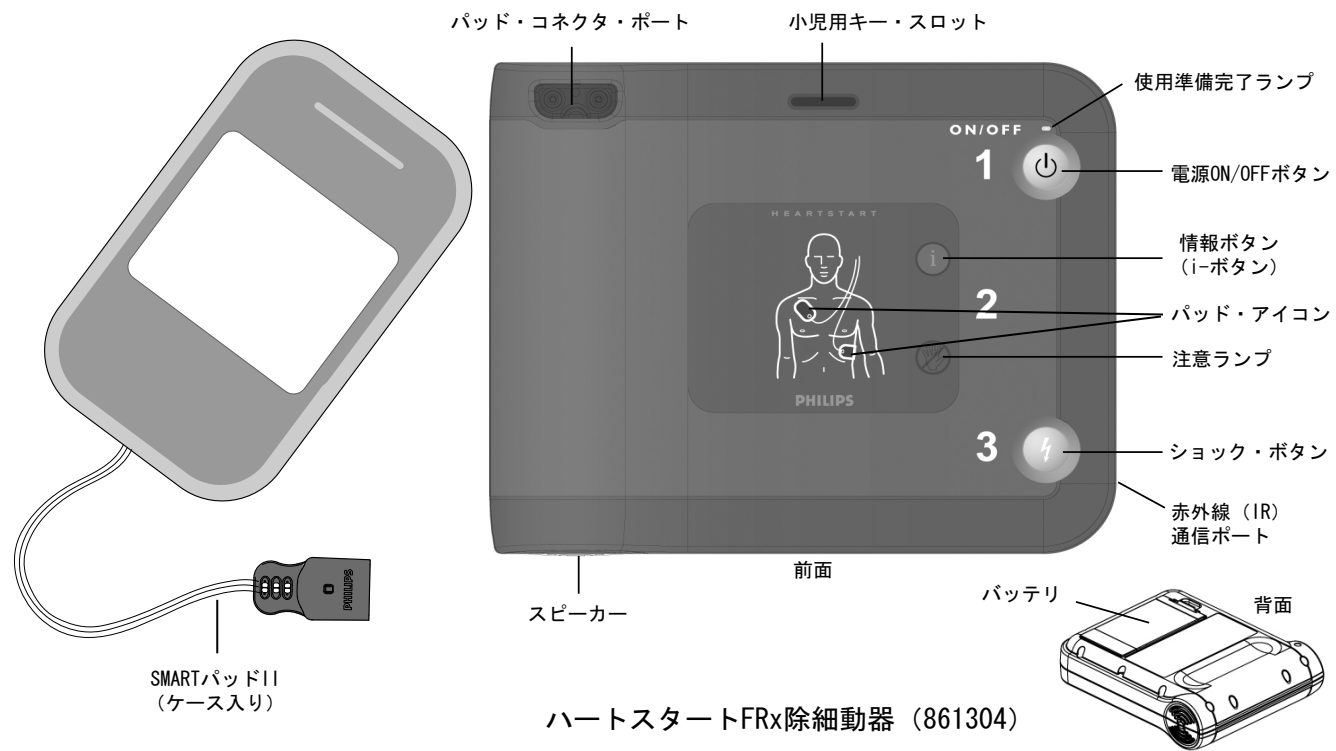
PHILIPS

ハートスタート FRx 除細動器

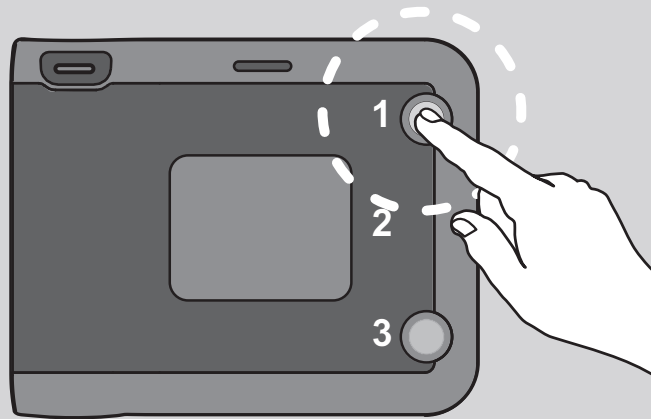
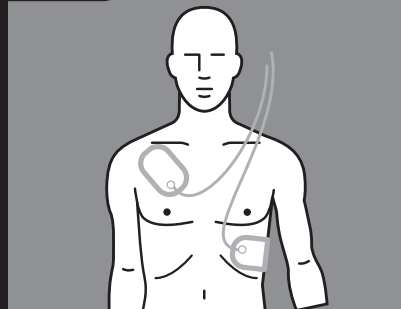
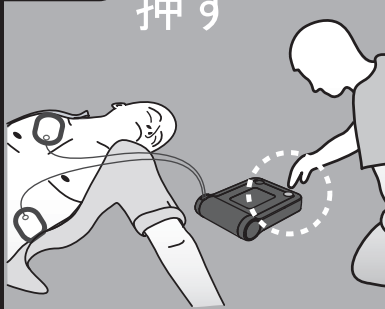
取扱説明書

861304
第1版

HEARTSTART
DEFIBRILLATORS

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ハートスタートFRx除細動器（861304）

ハートスタート FRx 除細動器
クイック・リファレンス

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

ハートスタート FRx
861304
自動体外式除細動器

取扱説明書

第 1 版

重要：

突然心停止の生存率は、どれだけ早期に除細動を行うかによって左右されます。処置が 1 分遅れるたびに、生存率は 7% から 10% ずつ低下します。

ただし、どれだけすばやく処置を行っても、除細動によって蘇生が保証されるものではありません。傷病者によっては、心停止を引き起こした本来の問題のために、あらゆる手をつくしても助からない場合があります。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

PHILIPS

本書について

本書の情報は、ハートスタート FRx 除細動器モデル 861304 に適用されます。この情報は予告なく変更される場合があります。各リビジョンについての情報は当社 AED コールセンターまたは営業担当へお問い合わせください。
AED コールセンター
TEL: 0120-802-337
03-3740-3269
受付時間：9:00 ～ 18:00
（土・日・祝祭日・年末年始を除く）

出版履歴

第 1 版
Publication date: June 2008
Publication #: 989803158311
Assembly #: 453564070031
Printed in the USA

Copyright

Authorized EU Representative

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Germany
(+49) 7031 463-2254

注意

フィリップスハートスタート除細動器は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、ハートスタートが正しく動作しないおそれがあります。

装置のトラッキング

本除細動器の製造者および販売者は本除細動器のトラッキングを義務づけられています。お使いの除細動器を売却、寄贈、輸出した場合や、盗まれたり破損、紛失した場合は、当社までご連絡ください。

装置の製造者

ハートスタート FRx 除細動器は、Philips Medical Systems (Seattle, Washington, USA.) によって製造されたものです。

特許

本製品は以下の 1 つまたは複数の米国特許に基いて製造および販売されています。U.S. Pat. No US6047212, US6317635, US5892046, US5891049, US6356785, US5650750, US6553257, US5902249, US6287328, US6662056, US5617853, US5951598, US6272385, US6234816, US6346014, US6230054, US6299574, US5607454, US5803927, US5735879, US5749905, US5601612, US6441582, US5889388, US5773961, US6016059, US6075369, US5904707, US5868792, US5899926, US5879374, US5632280, US5800460, US6185458, US5611815, US6556864, および、その他の申請中の特許。

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

目次

付録

1　ハートスタート FRx の概要

説明

フィリップス・ハートスタート FRx 除細動器（861304）（以下「FRx」と呼びます）は自動体外式除細動器（AED）です。小型で軽量、頑丈でバッテリ電源により動作するこの除細動器は、最小限のトレーニングしか受けていない使用者でも単純かつ信頼性の高い操作ができるように設計されています。また FRx は施設のプロトコルを考慮した詳細な設定が行えます。*

突然心停止

FRx は、突然心停止（SCA）の最も一般的な原因である心室細動（VF）の際に使用されます。SCA は心臓が突然にポンプ機能を停止したときに発生する症状です。SCA は老若男女を問わず、何時、どこで起こるかわからない症状です。SCA 傷病者の多くは、事前には徴候や症状はみられません。ただし、SCA のリスクが他より高い場合があります。その原因はさまざまで、また小児と成人でも異なっています。

心筋の不規則な震えである VF は、血液のポンプ機能を妨げます。VF の唯一の有効な治療法は除細動です。FRx は心臓に除細動ショックを行い、心臓は再び規則正しく拍動することが可能となります。心拍停止直後の数分間に除細動に成功しなければ、助かる見込みは非常に少なくなります。

* この設定には、「119 番に電話して救急車を呼んでください」という内容のメッセージの流れるタイミングや、さまざまな心肺蘇生法のプロトコルなど、各種の機能が含まれます。詳細については、付録 F「設定」を参照してください。

適応

FRx は SCA に罹患したと思われるすべての傷病者に使用します。SCA 傷病者は以下の症状を示します。

- 呼びかけても意識や反応がない
- 正常に呼吸していない。

疑わしい場合はパッドを装着して、 除細動器使用中に各段階で流れる音声メッセージに従ってください。

トレーニング

FRx は、適切に設計された緊急時の救命処置プランの一部として使用されることを目的としています。緊急時の救命処置プランには、心肺蘇生法（CPR）と除細動器の使用についての FRx 使用者のトレーニングを含める必要があります。当社では、使用する機器のトレーニングを事前に受けておくことをお勧めします。

国や地方自治体によっては、心肺蘇生法と除細動のトレーニングを組み合わせて実施しています。お住まいの地域のトレーニング・プログラムの詳細については、当社 AED コールセンターまたは、営業担当へお問い合わせ下さい。

注記：FRx のトレーニングに使用できるトレーニング・アクセサリの詳細は、付録 A を参照してください。

国または地方自治体の要件

除細動器の所有と使用について、国または地方自治体で定められた要件がないかどうかを、地域の保健機関などにご確認ください。

お問い合わせ

FRx のお問い合わせは、当社 AED コールセンタまたは営業担当へご連絡ください。
AED コールセンター
TEL: 0120-802-337
03-3740-3269
受付時間：9:00 ～ 18:00
（土・日・祝祭日・年末年始を除く）

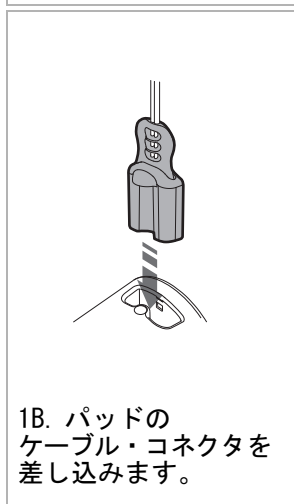
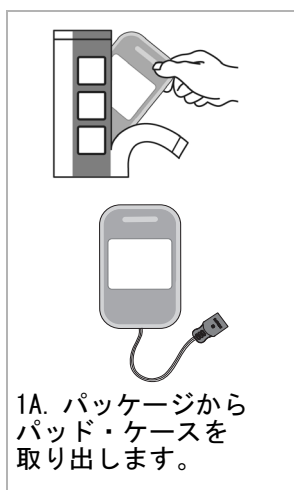
2　ハートスタート FRx の設定

パッケージの内容

FRx の梱包内容をチェックし、以下が揃っているかどうかをご確認ください。

- ハートスタート FRx 除細動器（861304）×1
- バッテリ（M5070A、使用期限：約 4 年間）×1*
- SMART パッド II（989803139261）×1。
  プラスチック・ケースに使い捨ての粘着除細動パッドが 1 組入っています。
- 取扱説明書 ×1
- クイック・リファレンス・ガイド ×1

1A. パッケージから パッド・ケースを 取り出します。

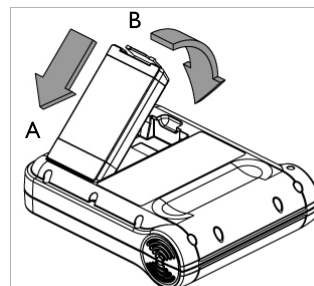
重要な注記：FRx はキャリングケースと併用するように設計されています。それぞれの除細動プログラムのニーズを満たすように、さまざまなキャリングケースが用意されています。これには標準キャリングケースやハードシェルキャリングケースが含まれます。これらのキャリングケースや、トレーニング用教材など、当社にご注文いただけるアクセサリのリストは、付録 A を参照してください。

FRx の設定

FRx は、短時間で簡単に設定できます。

1. SMART パッド II† のパッケージを開けて、パッド・ケース（A）を取り出します。緊急時にパッド使用の必要が生じるまで、パッド・ケースは開けないでください。パッド・ケーブル・コネクタを FRx のコネクタ・ポートに差し込みます（B)。未開封のパッド・ケースを除細動器のキャリングケース内のポケットに入れます。

1B. パッドの ケーブル・コネクタを 差し込みます。

* 航空機搭載用に販売されている FRx には、TSO 認証済みのバッテリが含まれています。製品番号は、M5070A ではなく、989803139301 です。
† 特に記載がない限り、本書の「パッド」の説明は、ハートスタート SMART パッド II を指しています。

2. バッテリのパッケージを開け、バッテリを取り出します。バッテリの下部（A）を FRx 背面のスロット下部に入れ、バッテリ上部（ラッチ側）をしっかり押さえて、ラッチが掛かる手ごたえがあるまでスロットに押し込みます（B）。

2. FRx にバッテリを装着します。

3. FRx とパッド・ケースを平らな面にセットして、自動的にバッテリ装着セルフテストが実行されるまで待ちます。セルフテスト中にショック・ボタンと電源 ON/OFF ボタンがテストされます。FRx から「ショック・ボタンのテスト」というメッセージが流れ、ショック・ボタンを押すように指示されます。次に「電源 ON/OFF ボタンのテスト」というメッセージが流れ、電源 ON/OFF ボタンを押すように指示されます。指示が流れたら、ボタンを押します。セルフテストが終了したら、FRx が結果をレポートし、電源が切れてスタンバイ・モードになります。緑の使用準備完了ランプが点滅している場合は、除細動器の使用準備が完了していることを示しています。*

4. クイック・リファレンス・ガイドを除細動器のキャリングケースに入れます。これは、突然心停止の処置に FRx を使用する際の簡単な図解ガイドです。†

注記：除細動器のキャリングケースには、その設計上、収納できないものは入れないでください。除細動器とそのアクセサリはそれぞれ決められた位置に収納してください。

---

* バッテリが挿入されて 1 組の SMART パッド II が接続されている限り、FRx を「オフ」にするとスタンバイ・モードになり、使用準備が完了していることが示されます。

† どのキャリングケースにも、クイック・リファレンス・ガイドを保管するスペースがあります。

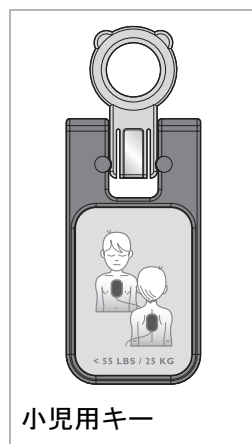
5. 施設で定められた緊急時のプロトコルに従って FRx を保管してください。一般的には、人通りが多く、取り出しやすく、定期的に使用準備完了ランプをチェックでき、バッテリ残量が低下するか、除細動器をチェックする必要が生じた場合にアラーム音が聞こえやすい場所を選んでください。SCA 傷病者の発生時に救急車をできるだけ早く手配できるように、電話の側に保管するのが理想的です。また、予備の SMART パッド II などのアクセサリは除細動器と一緒に（キャリングケースの中に）保管して、必要なときにすぐに使えるようにしておいてください。また、除細動器は必ず仕様に従って保管してください。詳細については、付録 E を参照してください。

注記：FRx は、必ず 1 組の SMART パッド II を接続して、バッテリを装着した状態で保管し、いつでも使用できるようにしておきます。

推奨されるアクセサリ

予備のバッテリと予備のパッド・セットは常に用意しておくことをお勧めします。その他に、以下のアクセサリを FRx と一緒に保管しておくと役立ちます。

- はさみ — 必要に応じて上半身の衣服を切り取ります。
- 使い捨て用手袋 — 使用者を保護します。
- 使い捨て用剃刀 — パッドの接触が悪い場合に胸毛を剃毛します。
- ポケット・マスクまたはフェース・シールド — 使用者を保護します。
- タオルまたは拭き取り用の布 — 体表の皮膚の水分を拭き取って、パッドの接触を向上させます。

当社ではこれらすべてが含まれたファストレスポンスキット（救急キット）をご用意しています。詳細については、付録 A を参照してください。

小児用キー

1 歳以上 8 歳未満または体重 25kg 未満の小児の除細動を行う可能性がある場合は、小児用キーを別途ご注文ください。小児用キーを FRx に挿入すると、自動的に FRx の出力エネルギーが 50 ジュールに低減され、オプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）が選択されている場合は、小児に適した音声ガイドが流れます。小児用キーの使用法については、第 3 章「ハートスタート FRx の使用」を参照してください。*

当社にご注文いただけるアクセサリや FRx 用のトレーニング製品のリストは付録 A を参照してください。

＊ なお、日本では、小児用キーを使用した場合でも 1 歳未満の乳児に対して AED の使用は認められていません。

3　ハートスタート FRx の使用

重要な注記：本章の末尾の「注意事項」と付録 D の「警告と注意事項」を必ずお読みください。

概要

傷病者が SCA と思われる場合は、すばやく冷静に行動してください。他に人が居る場合は、その人に救急車の手配を依頼してから、FRx を取りに行きます。他に誰も居ない場合は、以下の手順を行ってください。

- 救急車を呼びます。
- すばやく FRx を取りに行き、傷病者の側に置きます。何らかの理由で除細動器がすぐに使用できない場合は、傷病者の状態を確認し、FRx が使用できるようになるまで必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸（心肺蘇生法）を行います。
- 傷病者が小児の場合は、10 ページからの小児の処置に関する説明を参照してください。
- 周囲に可燃性ガスが存在しないことを確認します。酸素テントなど、可燃性ガスの存在する場所では FRx を使用しないでください。ただし、酸素マスクを装着している場合には FRx を使用できます。

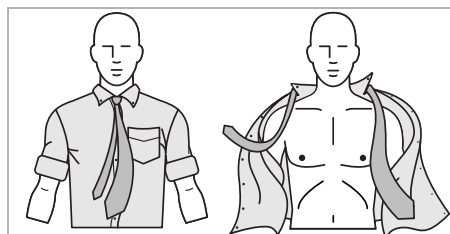
心停止状態と思われる傷病者の処置に除細動器を使用する際の基本的なステップは以下の 3 つです。

1. 緑の電源 ON/OFF ボタンを押す。
2. FRx の音声メッセージに従う。
3. 音声メッセージが流れたら、点滅しているオレンジのショックボタンを押す。

緑の電源 ON/OFF
ボタンを押します。

ステップ 1：緑の電源 ON/OFF ボタンを押す

電源 ON/OFF ボタン ⏻ を押して除細動器の電源をオンにします。

上半身の衣服をすべて脱がせるよう指示する音声メッセージが流れます。必要に応じて、衣服を破るか、切り取ってください。

ステップ 2：FRx の音声メッセージに従う

キャリングケースから SMART パッド II のケースを取り外します。パッドが傷病者の皮膚に密着するように、皮膚を拭いて乾かし、必要に応じて、はさみまたはかみそりで体毛を除去してください。

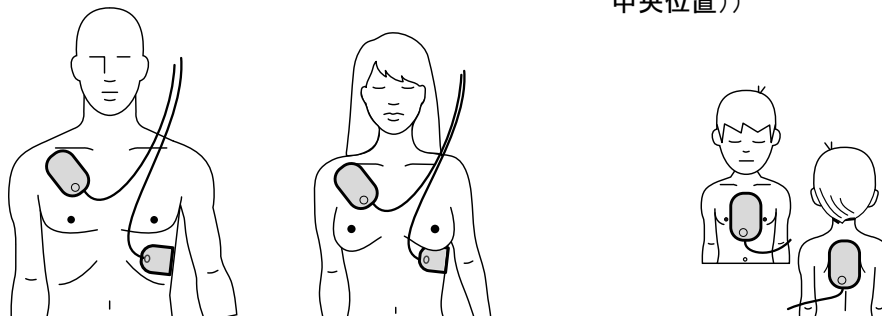
下の図のようにパッド・ケースを開けます。1 枚目のパッドをはがします。

パッド・ケースを開けます。　ケースから 1 枚目のパッドをはがします。

パッド・アイコンが点滅します。

パッドの位置は非常に重要です。FRx 前面パネルのパッド配置図のアイコンが点滅してガイドを行います。図のとおりに、皮膚にパッドを直接貼り付けてください。パッドの粘着部をしっかりと押し付けます。次に、もう 1 枚のパッドについて同じ手順を繰り返します。

8 歳以上または体重 25 kg 以上の成人および小児へのパッドの装着位置（右胸の上部（鎖骨の下）– 左胸の下部（脇の下 5 ～ 8 cm））

1 歳以上 8 歳未満または体重 25 kg 未満の小児へのパッドの装着位置（前胸部（胸部中央位置）– 後背部（肩甲骨中央位置））

ステップ 3：音声メッセージが流れたら、点滅しているオレンジのショックボタンを押す

ハートスタート FRx では、パッドが傷病者に接続されていることを検出すると、パッド・アイコンがオフになります。FRx は心電図（ECG）の解析を開始します。身体に触れないよう指示する音声メッセージが流れ、注意を促すため注意ランプが点滅を始めます。

注意ランプ

ショックが必要と判断された場合：
注意ランプが点滅を止めて点灯し、オレンジのショック・ボタンが点滅を開始します。FRx から点滅するオレンジのボタンを押すように指示が出されます。ショックを実行するには、ショック・ボタンを押してください。ボタンを押す前に、誰も傷病者の身体に触れていないことを確認してください。ショック・ボタンを押すと、ショックの完了が通知されます。次に、身体に触れても大丈夫であることを示す音声メッセージが流れ、胸骨圧迫 / 人工呼吸の実行が指示されます。さらに、必要な場合は点滅している青の i- ボタンを押して CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行するよう促すメッセージが流れます。

ショック・ボタン

ショック・ボタンが点滅します。

i- ボタンが
点滅します。

ショック不要と判断された場合：
青の i- ボタンが点灯している（点滅しない）場合は、身体に触れても大丈夫であることを示しています。必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸（心肺蘇生法）を実行するように促すメッセージが流れます（傷病者の体動や意識の回復がみられる場合など、胸骨圧迫と人工呼吸が不要と判断された場合は、施設のプロトコルに従って、医師または救急救命士の到着を待ってください）。次に、必要に応じて点滅している青の i- ボタンを押して CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行するよう指示するメッセージが流れます。

i- ボタン

CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を行う場合：
傷病者の処置のための一時中断を開始してから 30 秒以内に点滅する青の i- ボタンを押すと、CPR コーチングが開始されます。*（小児用キーが挿入されている場合、CPR コーチングは小児用心肺蘇生法になります）。一時中断時間が終了すると、心電図（ECG）が解析できるように、胸骨圧迫と人工呼吸の停止を指示する音声メッセージが流れます。胸骨圧迫と人工呼吸による動きが解析の妨げになるおそれがあるので、指示されたときは動かないようにしてください。

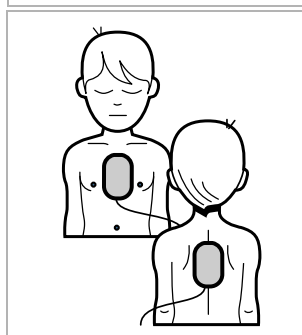
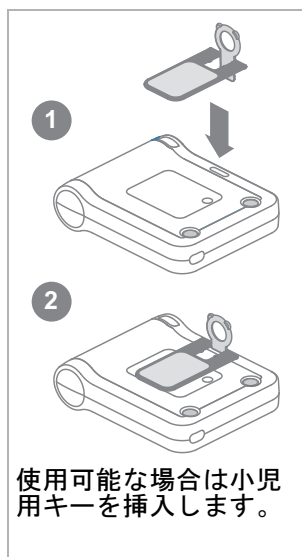
小児の場合の手順

警告：小児の心停止は心臓以外の原因で起こる場合がほとんどです。小児の心停止に応答する場合は、以下の手順に従ってください。

- 他に居合わせた人が救急車を呼び FRx を取ってくるまで、小児用心肺蘇生法を行います。
- 他に誰もいない場合は、心肺蘇生法を 1 〜 2 分間行ってから救急車を呼び FRx を取りに行きます。
- 小児の倒れる場を実際に見た場合は直ちに救急車を呼び、次に FRx を取りに行きます。

施設で上記以外のプロトコルが定められている場合はそれに従ってください。

* FRx の初期設定では、この状況で i- ボタンが押されたときに CPR コーチングが流れます。ただし、当社製ソフトウェア（有資格の医療従事者のみが別途購入可能）を使用して、施設の医療責任者が初期設定を変更する場合があります。詳細については、付録 F を参照してください。

使用可能な場合は小児用キーを挿入します。

傷病者が 1 歳以上 8 歳未満または体重 25 kg 未満で、小児用キーが使用できる場合：

・ 小児用キーを FRx の前面パネル中央上部のスロットに挿入します（左の図を参照してください）。キーのピンクの部分を立てて (1)、スロットにはめます (2)、キーが前面を向けて FRx のパネル上に置かれ、小児用パッド配置図が見える状態になります (小児用キーの裏側には、キーの挿入方法を示す図もあります)。
・ FRx の電源を入れ、指示に従って上半身の衣服をすべて取り去り、胸部と背部の両方を露出します。
・ パッドを図のとおりに小児の胸部と背部に装着します。どちらのパッドを胸部または背部に使用しても構いません。

注記：小児用キーの挿入は、FRx の電源投入前、電源投入直後のどちらでも構いません。ただし、傷病者にパッドを装着する前にキーを挿入してください。

小児用キーを挿入すると、ハートスタート FRx から「小児モード」のメッセージが流れ、自動的に除細動エネルギーが成人用の 150 ジュールから 50 ジュール[*] に低減されます。オプションで小児用 CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）が流れます。

小児用キーが使用中に取り外された場合は、FRx から「成人モードです」のメッセージが流れます。実行されるショックはすべて成人用の出力エネルギーとなり、オプションの CPR コーチングも成人用心肺蘇生法になります。

傷病者が 1 歳以上 8 才未満または体重 25 kg 未満で小児用キーがない場合：

・ 処置を遅らせることはできません。
・ FRx の電源を入れ、指示に従って上半身の衣服をすべて取り去り、胸部と背部の両方を露出します。
・ 1 枚のパッドを胸部中央（乳首と乳首の間）に装着し、もう 1 枚を背部中央に装着します（前胸部 − 後背部位置)。

* この低減された出力エネルギーは、成人の除細動には有効ではありません。

傷病者が 8 才以上または体重 25 kg 以上であるか、体重、年齢が不明の場合：

- 処置を遅らせることはできません。
- キーを挿入せずに FRx の電源を入れ、指示に従って胸部からすべての衣服を取り去ります。
- 各パッドの図に示されたとおりにパッドを装着します（右胸の上部－左胸の下部)。パッドが互いに重なったり、触れないようにします。

救急車の到着時

医師または救急救命士（EMS）が到着して傷病者の処置を行う場合は、別の除細動器を使用して生体情報のモニタリングを行う場合があります。その場合は、その医師または救急救命士の指示に従ってください。また、救急救命士から、FRx に保存された最新データのサマリー* を求められる場合があります。サマリー・データを参照する場合は、FRx からビープ音が聞こえるまで i- ボタンを押し続けます。

注記：救急救命士が傷病者から SMART パッドを取り外したら、小児用キーを使用している場合はキーを取り外して新しいパッド・セットを接続し、FRx を保管場所に戻していつでも使用できる状態にしておいてください。

＊ データ保存の詳細については、第 4 章「ハートスタート FRx 使用後の注意」を参照してください。

注意事項

- パッドを装着する前に、傷病者の胸部から薬剤パッチや粘着テープの残りなどをすべてはがしてください。
- パッドを植え込み式ペースメーカまたは植え込み式除細動器の真上に配置しないでください。植え込み式装置の位置は、手術痕を伴う顕著な膨らみにより示されます。
- 傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。
- パッドがうまく貼り付かない場合は、パッドの粘着ジェルが乾いていないか確認してください。各パッドには粘着ジェルの層があります。ジェルに触れてみて粘着力がなければ、パッドを新しいセットと交換してください（取り扱いやすいように、コネクタ・ケーブルの周りにジェルのない領域が存在するようにパッドが設計されています）。
- 心電図（ECG）解析中は、傷病者を安静にさせて、できるだけ周囲で動かないように注意してください。注意ランプの点灯中または点滅中は、身体やパッドに触れないでください。電気的な「ノイズ」（アーチファクト）により解析できない場合は、動かず、身体に触れないよう指示する音声メッセージが流れます。アーチファクトが 30 秒を超えて継続する場合は、ノイズの原因を解消できるように FRx が一時中断状態になり、その後解析が再開されます。
- FRx では、指示に従って点滅するオレンジのボタンが押された場合のみショックが実行されます。指示された後、30 秒以内にショック・ボタンを押さなければ、FRx が自動的に内部放電します。さらに（最初の胸骨圧迫 / 人工呼吸のための一時中断時間の開始時に）119 番に電話して救急車を呼んだことを確認するよう指示するメッセージが聞こえ、次に胸骨圧迫 / 人工呼吸のための一時中断時間が開始されます。これは心肺蘇生法の中断を最小化し傷病者に対する処置を確実に実行できるようにするためです。
- ショック・ボタンが押されるのを待つ間も、心電図（ECG）の解析は継続されます。ショック・ボタンを押す前に心電図（ECG）が変化し、ショック不要になった場合は、内部放電され、ショック不要を通知する音声メッセージが流れます。
- 使用中に何らかの理由で除細動器の電源をオフにするには、電源 ON/OFF ボタンを 1 秒以上押し続けます。除細動器がスタンバイ・モードに戻ります。

4 ハートスタート FRx 使用後の注意

毎使用後

1. FRx の外観を点検し、破損の兆候、汚れや汚染がないことを確認します。破損の兆候がある場合は、当社の修理受付窓口にご連絡ください。除細動器に汚れや汚染が見られる場合は、第 5 章「ハートスタート FRx の保守」のガイドラインに従ってクリーニングします。
2. 新しいセットの SMART パッド II のケーブル・コネクタを FRx に差し込みます（パッド・ケースを開けないでください）。パッドやバッテリ、その他のアクセサリの破損の有無と使用期限を確認します。使用済み、または破損したり使用期限の切れたものは交換してください。パッドやバッテリの交換については、第 2 章「ハートスタート FRx の設定」を参照してください。使い捨てのパッドは毎使用後必ず交換してください。
3. 施設のプロトコルでバッテリを装着したままにするよう定められている場合以外は、バッテリを取り外して 5 秒後にもう一度装着し、バッテリ装着時のセルフテストを行って除細動器の動作を確認します。* テストが完了したら、緑の使用準備完了ランプが点滅していることを確認します。
4. FRx を保管場所に戻し、必要なときにいつでも使用できるようにしておきます。

* 除細動器の使用後にバッテリを FRx に装着したまま、前回使用時のデータを HeartStart Event Review ソフトウェア実行中のコンピュータに転送すると、機器が使用された現地の日付と時間をソフトウェアが計算します。ただし、データを転送する前にバッテリを取り外すと、ソフトウェアは経過時間のみを表示します。

FRx のデータ保存

FRx では、最新の臨床使用データが自動的に内部メモリに保存されます。保存されたデータは、フィリップス HeartStart Event Review データ管理ソフトウェア・シリーズの対応するアプリケーションを実行している PC またはハンドヘルド・コンピュータに転送できます。Event Review ソフトウェアは、有資格の医療従事者のみが使用できます。HeartStart Event Review の詳細については、当社 AED コールセンタにご連絡ください。

FRx 使用後に医師のレビュー用に応答データを転送する場合は、施設のプロトコルに従ってください。[*] データ転送とタイミングの詳細については、Event Review のドキュメントを参照してください。

FRx に自動的に保存される情報は、前回使用時のデータのサマリーと前回臨床使用時の詳細データです。除細動器の前回使用時の情報を音声サマリーで流すには、ビープ音が 1 回鳴るまで i- ボタンを押し続けます。電源投入後のショックの実行回数と経過時間が流れます。除細動器の使用準備が完了するか（バッテリやパッドが取り付けられて、除細動器の電源が入っていない状態）、または実際に使用しているときは、いつでもサマリー・データを参照できます。バッテリを取り外すと、前回使用時のサマリー・データが消去されます。

内部メモリに保存される前回使用時のデータは以下のとおりです。

- 心電図（ECG）記録（パッド装着後最大 15 分間[†]）
- FRx のステータス（症例全体）
- FRx の心電図（ECG）解析結果（症例全体）
- 保存されたイベントからの経過時間（症例全体）

* FRx では、自動的に最新の臨床使用データが内部メモリに 30 日以上保存されます。したがってこの期間中に、対応する Event Review ソフトウェアを実行中のコンピュータにデータをダウンロードできます（この期間中にバッテリが取り外された場合も、ファイルが保持されます。バッテリを再度装着すると、さらに 30 日間、前回使用時の心電図（ECG）記録が除細動器のメモリに保持されます）。この期間を過ぎると、将来の使用に備えて前回使用時の心電図（ECG）記録が自動的に消去されます。

† 前回使用時の心電図（ECG）記録が消去されていない場合は、新しい心電図（ECG）記録の最大記録可能時間が減ります。

5　ハートスタート FRx の保守

定期的保守

FRx の保守は簡単です。除細動器によって毎日のセルフテストが実行されます。さらに、除細動器にバッテリを装着するたびに、バッテリ装着セルフテストが実行されます。除細動器の拡張自動セルフテスト機能により、マニュアル校正の必要はありません。

警告：電撃の危険性。FRx の内部を開けたり、カバーを外したり、修理しないでください。FRx には、使用者による修理が可能な部品は使用されていません。修理が必要な場合は、当社認定のサービス・センターに返送して修理をご依頼ください。

注意事項：
- パッドを接続せずに除細動器を放置しないでください。この状態で放置すると、ビープ音が鳴り始め、i- ボタンが点滅を開始します。
- 小児用キーを挿入したまま FRx を保管しないでください。
- FRx では毎日のセルフテストが自動実行されます。緑の使用準備完了ランプが点滅している間は、バッテリ装着テストを開始して除細動器をテストする必要はありません。テストによりバッテリが消費され、バッテリの寿命が短縮されるおそれがあります。

定期チェック

FRx の保守は、毎使用後に推奨されているチェックの他に、以下を定期的にチェックするだけです。

- 緑の使用準備完了ランプをチェックします。緑の使用準備完了ランプが点滅していない場合は、後述の「トラブルシューティング」を参照してください。
- 使用済み、または破損したり使用期限の切れた消耗品やアクセサリは交換してください。
- 除細動器の外観をチェックします。ひびなど、破損の兆候がある場合は、当社の修理受付窓口にご連絡ください。

FRx のクリーニング

ハートスタート FRx の外側は、石鹸水、塩素系漂白剤（1 リットルの水にティースプーン 2 杯）、アンモニア系クリーナー、70% イソプロピル（消毒用）アルコールのいずれかを付けた柔らかい布でクリーニングできます。キャリングケースは、石鹸水を付けた柔らかい布でクリーニングすることをお勧めします。

注意事項：
- アセトンまたはアセトン系クリーナーなどの強い溶剤、研磨剤、酵素系クリーナーは FRx およびアクセサリのクリーニングには使用しないでください。
- FRx を液体に浸けないでください。FRx やアクセサリは滅菌しないでください。

FRx の廃棄

FRx とそのアクセサリは、国や地域の法律に従って廃棄してください。

トラブルシューティング

FRx の緑の使用準備完了ランプによって除細動器の使用準備ができたかどうかを判断できます。

- 使用準備完了ランプが点滅している場合：FRx はバッテリ装着セルフテストまたは前回の定期セルフテストに合格し、いつでも使用できる状態です。
- 使用準備完了ランプが点灯する場合：FRx は使用中またはセルフテスト実行中です。
- 使用準備完了ランプが消え、FRx からビープ音が聞こえ、i- ボタンが点滅している場合：セルフテストにエラーが発生したか、パッドに問題がある、小児用キーが挿入されたままになっている、またはバッテリの残量が低下しています。i- ボタンを押して音声ガイドで確認してください。
- 使用準備完了ランプが消えているが、FRx からビープ音が聞こえず、i- ボタンも点滅しない場合：バッテリが装着されていないか、バッテリーが切れている、または除細動器を修理する必要があります。バッテリを装着 / 交換して、セルフテストを実行します。FRx がセルフテストに合格すれば、使用準備の完了を確認できます。

テストとトラブルシューティングの詳細については、付録 G を参照してください。

付録

A　アクセサリ

B　用語集

C　記号とコントロールの用語

D　警告と注意

E　技術情報

F　設定

G　テストとトラブルシューティング

H　European conformity で要求される追加技術情報

メモ

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

A　アクセサリ

ハートスタート FRx 除細動器（861304）のアクセサリは、以下のとおりです。

- バッテリ（予備の保管を推奨）
  - バッテリ［REF：M5070A］
  - 航空機搭載用バッテリ［REF：989803139301］
- ハートスタート SMART パッド II［REF：989803139261］（予備の保管を推奨）
- キャリングケース
  - FRx キャリングケース［REF：989803139251］
  - キャリングケース（ハードシェル）［REF：YC］
- キャビネットとマウント
  - 壁掛け金具［REF：M3857A］
  - AED キャビネット（壁埋め込み型）［REF：PFE7023D］
  - AED キャビネット（壁掛け型）［REF：PFE7024D］
  - AED キャビネット（キャビネット・スモール）［REF：989803136531］
- 小児用キー［REF：989803139311］
- ファストレスポンスキット（救急キット）（ポケット・マスク、使い捨て剃刀、ディスポーザブル手袋 2 組、救急用はさみ、ふき取り用の布の入ったポーチ）［REF：68-PCHAT］
- データ管理ソフトウェア
  - HeartStart Review Express Connect［REF：861311 オプション A01］
  - HeartStart Event Review、単体ライセンス（PC1 台）［REF：M3834A］
  - HeartStart Event Review、複数ライセンス（施設規模）［REF：989803141811］
  - HeartStart Event Review Pro、単体ライセンス（PC1 台）［REF：861276 オプション A01］
  - HeartStart Event Review Pro、単体ライセンス（PC3 台）［REF：861276 オプション A02］
  - HeartStart Event Review Pro、複数ライセンス（施設規模）［REF：861276 オプション A03］
- HeartStart Event Review ソフトウェア用赤外線ケーブル［REF：ACT-IR］

付録

- ハートスタート FRx 除細動器クイック・リファレンス・ガイド［REF: 989803138601］
- トレーニング
  - ハートスタート・トレーニング・パッド II （キットにはトレーニング・パッド II（トレーニング・パッド・ケース入り）1 セット、成人用パッド装着シート、取扱説明書、図解ガイドが含まれています。）［REF: 989803139271］
  - トレーニング・パッド II（交換用）（ハートスタート・トレーニング・パッド II 付属のトレーニング・パッド・ケースに使用する、ディスポーザブル台紙に貼られたトレーニング・パッド 1 組 ）［REF: 989803139291］
  - 成人用パッド装着シート［REF: M5090A］
  - 小児用パッド装着シート［REF: 989803139281］
  - ハートスタート FRx 除細動器インストラクタ用トレーニング・ツールキット、NTSC［REF: 989803139321］
  - ハートスタート FRx 除細動器トレーニング DVD（英語）［REF: 989803139341］
  - トレーニング・マネキン用内部アダプタ［REF: M5088A］
  - トレーニング・マネキン用外部アダプタ、5 パック［REF: M5089A］

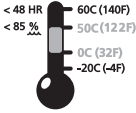
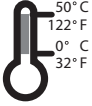
B 用語集

本用語集の用語は、フィリップスハートスタート FRx 除細動器（861304）とその使用に関して定義されています。

AED	自動体外式除細動器。
AED モード	ハートスタート FRx 除細動器の標準除細動モード。粘着パッドを装着して心電図（ECG）解析の後、必要に応じてショックを実行するまでの操作を音声メッセージにより使用者に対して指示する。
CPR	心肺蘇生法。人工呼吸と胸骨圧迫の手法。
CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）	手の位置、人工呼吸、胸骨圧迫の強度とタイミングなど、心肺蘇生法の基本的な事項に関する音声ガイド。傷病者の処置のための一時中断期間の開始後 30 秒以内に点滅する青の i- ボタンを押すと、FRx から流れる。
HeartStart Event Review	データ管理ソフトウェア・アプリケーションのシリーズ。有資格の医療従事者が FRx 除細動器の傷病者への使用をレビュー / 解析したり、権限のある使用者が FRx の設定を変更する際に使用される。詳細については、当社 AED コールセンターへお問い合わせ下さい。
i- ボタン	ハートスタート FRx 除細動器前面の青の「情報」ボタン。傷病者の処置のための一時中断中に点滅している場合（30 秒以内）に押すと、CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）が行われ*、点滅し、ビープ音が聞こえている場合に押すと、トラブルシューティングのガイダンスが行われる。その他の場合は、ビープ音が 1 回鳴るまで i- ボタンを押し続けると、FRx の前回の臨床使用時のサマリーと除細動器のステータスに関する情報が流れる。i- ボタンが点灯している（点滅しない）場合は、使用者が身体に触れても大丈夫であることを示している。
NSA	ハートスタート FRx が心電図（ECG）を解析した結果に基づいて指示する「ショック不要（No Shock Advised)」の判断。
NSA 後の一時中断	ショック不要（NSA）決定後のハートスタート FRx 除細動器の一時中断。「標準」または「SMART」の NSA 後の一時中断を設定できる。標準 NSA 後一時中断中は、心電図（ECG）のバックグランド・モニタリングは実行されない。SMART NSA 後一時中断中は、バックグラウンド・モニタリングが行われ、アーチファクトがなくショックが必要な調律が検出されると、一時中断を解除して心電図（ECG）の解析が開始される。心肺蘇生法によるアーチファクトを検出した場合や SMART NSA 後の一時中断中に i- ボタン

* SMART NSA 後一時中断中に i- ボタンを押して CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を行うと、バックグラウンド・モニタリングが停止する。

	を押して CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を行うと、心肺蘇生法が中断されずに完了するように、心電図（ECG）解析のために一時中断を終了することはない。
SMART Biphasic 波形（二相性波形）	ハートスタート FRx 除細動器が使用する独自の低エネルギー除細動ショック波形。インピーダンス補正型の二相性波形で、エネルギー出力は、成人用 SMART パッド使用時は負荷 50W で公称 150 ジュール、小児用キー挿入時は負荷 50W で公称 50 ジュール。
SMART NSA 後一時中断	「NSA 後の一時中断」参照。
SMART 解析	ハートスタート FRx 除細動が心電図（ECG）の解析とショックの要否の判断に使用する独自のアルゴリズム。
SMART パッド II	ハートスタート FRx 除細動器で、年齢や体重を問わず傷病者の除細動に使用される粘着パッド。パッドは皮膚に直接装着し、心電図（ECG）の検出と除細動ショックの通電に使用する。
アーチファクト	心電図（ECG）の解析の妨げとなる電気的な「ノイズ」。筋肉の動き、胸骨圧迫と人工呼吸、傷病者搬送、静電気などが原因で発生する。
解析	「SMART 解析」参照。
クイック・ショック	除細動ショックをすばやく行う FRx の機能。代表値では、傷病者の処置のための一時中断後約 8 秒間で除細動を実行する。
細動	心臓の調律（心調律）の障害（乱れ）により心臓の活動に混乱や異常が発生し、心臓の血液ポンプ機能が正常に働かなくなる状態。突然心停止は心室細動（心臓の下部にある 2 つの心腔の細動）を伴う。
使用準備完了ランプ	ハートスタート FRx 除細動器の使用準備完了を示す緑の LED 使用準備完了ランプの点滅は、除細動器の使用準備完了を示す。このランプの点灯は、除細動器の使用中を示す。
小児用キー	1 歳以上 8 歳未満または体重 25kg 未満で、SCA のおそれのある傷病者の除細動を行う場合に推奨される「キー」。FRx 前面パネルの専用のスロットに挿入すると、小児用キーは、小児の傷病者に対する正しいパッド配置を光るアイコンによって示す。小児用キーを挿入すると、自動的に実行されるすべてのショックのエネルギーが 50 ジュールに低減される。CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）が選択されている場合は、小児用のガイドが流れる。
傷病者の処置のための一時中断	心肺蘇生法を行うための指定された時間。「NSA 後の一時中断」および「プロトコルのための一時中断」参照。
除細動	電気的エネルギーの通電によって心室細動を停止させる治療法。

ショックが必要な調律	ハートスタート FRx 除細動器により除細動に適していると判断された心臓の調律（心調律）。突然心停止の原因となる心室細動と特定の心室性頻拍。
ショック不要な調律	ハートスタート FRx 除細動器がショックに適していないと判断した心臓の調律（心調律）。
ショック・ボタン	ハートスタート FRx 除細動器前面の稲妻記号のついたオレンジのボタン。ショックが必要と判断されるとショック・ボタンが点滅する。ショックを実行するには、ボタンを押す。
心電図（ECG）	心電図。除細動パッドを介して検出した心臓の電気的調律の記録。
心電図（ECG）解析	「SMART 解析」参照。
スタンバイ・モード	ハートスタート FRx 除細動器の動作モードの 1 つで、バッテリが装着され、電源は入っていないが、必要であればいつでも使用できる状態。点滅する緑の使用準備完了ランプによって示される。
赤外線（IR）通信	光スペクトルの特定の部分を使用して情報を送受信する方法。ハートスタート FRx 除細動器と、HeartStart Event Review ソフトウェア実行中のコンピュータとの間で情報を転送する手段として使用する。
設定	処置プロトコルを含むハートスタート FRx 除細動器のすべての動作オプションの設定。工場初期設定は、HeartStart Event Review ソフトウェアを使用して有資格の医療従事者が変更できる。
注意ランプ	ハートスタート FRx 除細動器前面のランプ。心電図（ECG）解析中は点滅し、ショックが必要と判断された場合は点灯して、身体に触れないよう注意を促す。
定期セルフテスト	ハートスタート FRx 除細動器によって毎日、週 1 回、月 1 回スタンバイ・モード時に自動的に行われるセルフテスト。このテストでは、バッテリの容量やパッドの準備状態、内部回路の状態など、除細動器の多くの重要な機能やパラメータがチェックされる。
電源 ON/OFF ボタン	ハートスタート FRx 除細動器前面の緑のボタン。除細動器がスタンバイ・モードの場合に電源 ON/OFF ボタンを押すと、除細動器の電源がオンになる。除細動器がオンの場合に電源 ON/OFF ボタンを 1 秒間押し続けると、除細動器がオフになり、内部放電する。また、電源 ON/OFF ボタンを押すと、バッテリ装着セルフテスト（バッテリ装着時に自動的に実行されるテスト）が停止する。
突然心停止（SCA）	意識、呼吸、脈拍がない状態を伴う、心臓のポンプ機能（調律）の突然の停止。
波形	「SMART 二相性波形」参照。

バッテリ	ハートスタート FRx 除細動器の電源として使用する密閉リチウム二酸化マンガン電池。除細動器背面のバッテリ・スロットに装着可能なパックになっている。
パッド	「SMART パッド II」参照。
標準 NSA 後一時中断	「NSA 後の一時中断」参照。
不整脈	正常ではなく、不規則な心臓の拍動。
プロトコル	ハートスタート FRx 除細動器が AED モードで傷病者の処置を指示するために実行する一連の動作。
プロトコルのための一時中断	ショック・シリーズ後のハートスタート FRx 除細動器の一時中断期間。この時間に救助者が胸骨圧迫と人工呼吸を実行できる。この一時中断中は、心電図（ECG）のバックグラウンド・モニタリングは実行されない。

C　記号とコントロールの用語

記号	説明
	電源 ON/OFF ボタン。緑。除細動器がスタンバイ・モードの場合に電源 ON/OFF ボタンを押すと、除細動器の電源がオンになる。除細動器がオンの場合に電源 ON/OFF ボタンを 1 秒間押し続けると、除細動器がオフになり、内部放電します。また、電源 ON/OFF ボタンを押すと、バッテリ装着セルフテスト（バッテリ装着時に自動的に実行されるテスト）が停止します。
	情報ボタン（i- ボタン）。青。処置のための一時中断中に点滅している i- ボタンを押すと、初期設定の CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）が行われます。除細動器からビープ音が聞こえている間に点滅している i- ボタンを押すと、トラブルシューティングのガイダンスが行われます。その他の場合は、ビープ音が鳴るまで i- ボタンを押し続けると、除細動器の前回の臨床使用時のサマリーに関する情報が流れます。スタンバイ・モードで、ボタンを押してすぐに離すと、機器のステータスが流れます。
	注意ランプ。心電図（ECG）解析中は点滅し、ショックが必要と判断された場合は点灯して、身体に触れないよう注意を促します。
	ショック・ボタン。オレンジ。ショックが必要な場合、除細動器の充電中に点滅します。除細動器から、ショック・ボタンを押してショックを実行するよう使用者に指示する音声メッセージが流れます。
	付属文書を参照。
LiMnO2	リチウム二酸化マンガン電池。
TSO C-142	TSO C-142 認定バッテリ（989803139301 のみ）。
QTY (1)	バッテリ ×1 / パッケージ。

記号	説明
	バッテリを潰さないでください。
	バッテリを高熱や炎に近づけないでください。バッテリを焼却しないでください。
	バッテリを切断したり、バッテリのケースを開けないでください。
	湿気にさらさないでください。
	取り扱い注意。
	この面を上に向けてください。
	対除細動保護。除細動からの保護。傷病者への接続に関して BF 形の保護を備えています。
IP55	IEC 529 の Class IPx5（水の噴流に対する保護）、および Class IP5x（固体（塵埃）の侵入の制限）に準拠しています。
C US	Canadian Standards Association の認証を得ています。
CE 0123	European Medical Device Directives 93/42/EEC の要件に準拠しています。
CE	該当する European directive の要件に準拠しています。
	再生紙使用。
	保管要件（対応する温度計記号を参照してください)。
	運搬要件（対応する温度計記号を参照してください)。

記号	説明
< 48 HR < 85 % 60C (140F) 50C (122F) 0C (32F) -20C (-4F)	環境要件（温度および相対湿度）。
INSTALL BEFORE	対応するラベルに表示された使用期限（MM-YYYY）までに除細動器にバッテリを装着してください。
REF	参照オーダー番号。
SN	シリアル番号。
LOT	ロット番号。
MM / YYYY	製造年月日（989803139301 のみ）。
9	Class 9 その他の危険物（リチウム・バッテリが含まれる荷物を識別するために、貨物運送約款で外箱へのマーキングが要求されている記号）。
2	ハートスタート SMART パッド II(989803139261 のみ) 除細動パッド（電極）は傷病者ごとに使い捨てて、複数の傷病者には使用しないでください。
	内容物：除細動パッド 2 枚 / 1 組。
50° C 122° F 0° C 32° F	除細動パッド（電極）は 0℃ ～ 50℃ で保管してください。
LATEX	本製品には天然ゴム・ラテックスは使用していません。
NON-STERILE	本製品は滅菌済みではありません。
> 24h	パッドは 24 時間ごとに交換してください。

記号	説明
	使用期限（対応する日付コードを参照してください）。
MM - YYYY	使用期限。
Rx only	本製品は医療施設における有資格の医療従事者による使用を目的としています。
LAERDAL HEARTSTART 911 • 1000 2000 • 3000	レールダル除細動器モデル 911、1000、2000、3000 では使用不可。
HS1 OnSite	ハートスタート HS1 除細動器では使用不可。
	フィリップス・ハートスタート（FR2+ および MRx を含む）の指定のコネクタ・ポートに適合。
	パッド配置図。
< 55 LBS / 25 KG	体重 25kg 未満の小児用。
	小児用キーを FRx のスロットに挿入してください。
	国または地域の規制に従って廃棄します。
2005 GUIDELINES	本除細動器が「ガイドライン 2005」に対応していることを示しています。

D　警告と注意事項

ハートスタート FRx 除細動器を安全に使用する方法を理解しておく必要があります。本章の警告と注意事項を熟読しておいてください。

警告 — 人体の損傷（重症）または死亡を招くおそれのある状態に注意を促します。

注意事項 — 人体の損傷（軽症）、FRx の破損、FRx に保存されたデータの消失、除細動の成功率を低下させる状態に注意を促します。

注記：ハートスタート FRx 除細動器は当社認定のアクセサリに限り使用できるように設計されています。当社認定品以外のアクセサリを使用すると、FRx が正しく動作しないおそれがあります。

警告

可燃性ガス
酸素テントなど、可燃性ガスのある場所では FRx を使用してショックを実行しないでください。爆発の危険性があります。酸素ボンベと酸素吸入用機器を除細動パッドから離れた位置に移動してください（ただし、酸素マスクを装着している場合には FRx を使用できます）。

バッテリ
ハートスタートのバッテリ（M5070A および 989803139301）は再充電できません。バッテリに対して再充電、開く、潰す、燃やすなどの操作を行わないでください。爆発または火災の可能性があります。

液体
FRx の内部に液体が入らないよう注意してください。また、FRx またはアクセサリの上に液体をこぼさないでください。FRx の上に液体をこぼすと、FRx の破損、火災、または電撃のおそれがあります。FRx やアクセサリは滅菌しないでください。

アクセサリ
破損したり使用期限の切れた機器やアクセサリは使用しないでください。FRx 除細動器が正しく動作しなかったり、傷病者または使用者がけがをするおそれがあります。

傷病者の搬送
FRx による心電図（ECG）の解析中に胸骨圧迫と人工呼吸やその他の処置を行ったり、動かすと、解析に誤差や遅延が生じる場合があります。傷病者の処置中や搬送中に FRx によりショックが必要と通知されたら、乗り物を止めるか、胸骨圧迫と人工呼吸を停止し、最低 15 秒間傷病者を安静にしてください。これにより、ショック・ボタンを押すように通知する前に、FRx が解析を再確認する時間が確保されます。

携帯電話
FRx は、緊急用の双方向無線や携帯電話などの機器にかなり近づけても正常に動作します。通常は、傷病者の近傍で携帯電話を使用しても、FRx に問題は生じません。ただし、そのような機器は必要な場合以外は傷病者や FRx に近づけないでください。

パッド

傷病者に接触している他の電極や金属部品にパッドが触れないようにしてください。

注意事項

機器の取り扱い

FRx はさまざまな環境で使用できるように頑丈で信頼性の高い設計となっています。ただし、あまりにも乱暴に取り扱うと、FRx やそのアクセサリが破損するおそれがあります。このような破損は保証の範囲には含まれていません。指示に従って、FRx とアクセサリに破損がないかどうか定期的にチェックしてください。

保守

適切な保守を怠ると、FRx が破損したり正しく動作しない場合があります。指示に従って、FRx の保守を行ってください。

皮膚熱傷

パッドは、互いに触れないようにしてください。また他のモニタリング電極、リード線、ドレッシング、薬剤パッチなどにも触れないようにしてください。ショック実行中にこれらの物体に触れるとアーク電流が発生して皮膚熱傷の原因となり、心臓に電流が通電されないおそれがあります。
ショック中に体表面とパッドの間にエア・ポケットがあると、皮膚熱傷の原因となります。エア・ポケットの発生を防ぐには、パッドを皮膚にしっかりと密着させます。皮膚との接触が悪くなるおそれがあるので、乾燥したパッドは使用しないでください。

傷病者の搬送

ショックを行う前に、対除細動保護を備えていない医用電気機器（血流計など）を傷病者から取り外してください。さらに、ベッドのフレームやストレッチャーなどの金属物にパッドが触れていないことを確認してください。

E 技術情報

ハートスタート FRx 除細動器（861304）の仕様

下表の仕様は公称値です。

寸法 / 質量

カテゴリ	仕様
寸法	6 cm（高さ）× 18 cm（奥行き）× 22 cm（幅）
質量	約 1.6 kg（バッテリおよびパッド接続時）
パッドの互換性	ハートスタート SMART パッド II 989803139261 (緊急時または使用中は、DP2/DP6 パッドが使用できます。ただし、FRx は DP2/DP6 パッドを接続した状態で保管しないでください。毎日のセルフテストに「合格」せず、除細動器からビープ音が聞こえます。)

環境仕様

カテゴリ	仕様
温度と相対湿度	動作時とスタンバイ時（バッテリおよびパッド接続時）： 0°C 〜 50°C 相対湿度 10% 〜 75%（結露なし） 保管 / 出荷時（バッテリおよびパッド・ケース装着時）： -20°C 〜 60°C（最大 1 週間） 最大 2 日間は相対湿度 0% 〜 85%（結露なし）、その後最大相対湿度 65%
高度	0 〜 4,572 m
耐衝撃性	1 m の高さからコンクリート面に除細動器を落下させた場合の縁、角、面への衝撃
耐振動性	動作時： MILSTD 810F に準拠（Fig.514.5C-17） スタンバイ時：MILSTD 810F に準拠（Fig.514.5C-18、swept sine (helicopter)）

カテゴリ	仕様
水 / 固体の侵入に対する保護	IEC 529 Class IPx5（水の噴流に対する保護）、および Class IP5x（固体（塵埃）の侵入の制限）に準拠
ESD/EMI（放射電磁界とイミュニティ）	付録 F を参照
航空機： 方法	RTCA/DO-160D:1997 Section 21（Category M - Charging）準拠

コントロール・ボタンとインジケータ

カテゴリ	仕様
コントロール	電源 ON/OFF ボタン（緑）
	i- ボタン（青）
	ショック・ボタン（オレンジ）
	小児用キー・アクセサリ（オプション）
インジケータ	使用準備完了ランプ：緑。除細動器がスタンバイ・モード（使用準備完了）の場合は点滅。除細動器の使用中は点灯。
	i- ボタン：青。情報を参照できる場合に点滅。傷病者の処置のための一時中断中は点灯。
	注意ランプ：除細動器が解析中は点滅。除細動器がショックを実行できる状態になると点灯。
	ショック・ボタン：オレンジ。除細動器が充電され、ショックを実行できる状態になると点滅。
	パッド装着位置 LED：FRx がオンの場合は点滅。パッドが傷病者に装着されるとオフ。小児用キーが挿入されている場合も動作し、1 歳以上 8 歳未満または体重 25 kg 未満の小児のパッド位置を示す。
スピーカー	通常使用時に音声メッセージと警告音を出力
ビープ音出力部	トラブルシューティングが必要な場合にビープ音を出力
ステータス・インジケータ	ステータス・インジケータに機器が使用可能どうかが表示される。
バッテリ低下の検出	毎日の定期セルフテストで自動的に検出
バッテリ低下インジケータ	アラーム音が鳴り、青の i- ボタンが点滅

除細動波形

カテゴリ	仕様（公称）
波形パラメータ	二相性切頭指数型波形。波形パラメータは傷病者胸郭インピーダンスに応じて自動的に調節される。左の図で、D は波形の位相 1 の継続時間を示し、E は波形の位相 2 の継続時間を示す。F は位相間の遅延時間（500 μs）を示し、Ip はピーク電流を示す。 ハートスタート FRx は 25 ～ 180Ω の負荷インピーダンスに対してショックを実行する。以下のように、傷病者インピーダンスのばらつきを補正するため、波形の各位相の継続時間が出力エネルギーに基づいて動的に調節される。

成人に対する除細動

負荷抵抗値（Ω）	位相 1 継続時間（ミリ秒）	位相 2 継続時間（ミリ秒）	ピーク電流（A）	出力エネルギー（ジュール）
25	2.8	2.8	65	128
50	4.5	4.5	40	150
75	6.25	5.0	30	155
100	8.0	5.3	24	157
125	9.65	6.4	21	159
150	11.5	7.7	18	160
175	12.0	8.0	16	158

小児に対する除細動
（小児用キー 989803139311 を使用）

負荷抵抗値（Ω）	位相 1 継続時間（ミリ秒）	位相 2 継続時間（ミリ秒）	ピーク電流（A）	出力エネルギー（ジュール）
25	2.8	2.8	35	43.4
50	4.5	4.5	22	50.2
75	6.3	5.0	16	51.8
100	8.0	5.3	13	52.4
125	9.0	6.0	11	52.3
150	9.0	6.0	10	50.2
175	9.0	6.0	9	48.1

カテゴリ	仕様（公称）
出力エネルギー	ハートスタート成人用 SMART パッド II 使用時：負荷 50Ω で公称 150 ジュール（±15%） ハートスタート SMART パッド II を小児用キーを挿入して使用した場合：負荷 50Ω で公称 50 ジュール（±15%）。小児に対するエネルギー出力量の例を以下に示します。 年齢　エネルギー出力量 1 歳　5 ジュール / kg 2 〜 3 歳　4 ジュール / kg 4 〜 5 歳　3 ジュール / kg 6 〜 8 歳　2 ジュール / kg 上記の出力量は CDC growth charts の男児の体重（50 パーセンタイルの値）に基づいています*。 * National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion.CDC growth charts: weight-for-age percentiles, revised and corrected November 28, 2000.Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
充電コントロール	傷病者解析システム（Patient Analysis System）の制御による半自動操作。
充電完了 インジケータ	ショック ・ ボタンが点滅、 充電完了音。
充電完了インジケータ	ショック・ボタンが点滅、充電完了音。ショックが必要と判断されると、除細動器がショックを実行できるようになります。
胸骨圧迫と人工呼吸のための中断からショックまでの時間	クイック・ショック。約 8 秒（代表値、傷病者の処置のための一時中断の終了時からショック実行まで）。
内部放電（AED モード）	充電後、ハートスタート FRx が以下の状態になった場合は内部放電を行う。 ・ 心電図（ECG）がショック不要な調律に変わった場合 ・ FRx の充電完了後 30 秒間ショックが実行されなかった場合 ・ 電源 ON/OFF ボタンを 1 秒間押し続けて FRx の電源を切った場合 ・ 小児用キーが挿入されたり、取り外された場合バッテリが取り外された、またはバッテリの残量がゼロ ・ パッド間のインピーダンスが範囲外
成人へのショックの通電ベクトル	Anterior-Anterior（II 誘導）位置に装着された SMART パッド II
小児へのショックの通電ベクトル	通常は Anterior-Posterior 位置に装着された SMART パッド II

心電図（ECG）解析システム

カテゴリ	仕様
機能	粘着パッドと傷病者体表の接触をインピーダンスにより評価する。また心電図（ECG）と信号品質を評価してショックの適否を決定する 。
ショックが必要な調律	心室細動（VF）および特定の心室性頻拍（VT— 心室粗動や多形性心室性頻拍など)。ハートスタート FRx 除細動器は複数のパラメータを使用してショックが必要な調律を判定する。 **注記**： 振幅や周波数が低すぎる場合は、ショックが必要な心室細動とは判定されない場合があります。また、安全のため、一部の心室性頻拍（通常は循環に関連）もショックが必要な調律とは判定されない場合があります。
ショック不要な調律	ショック不要な調律を検出すると、必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸を行うよう使用者に通知する。
ペースメーカ検出	ペースメーカによるアーチファクトは解析時に信号から除去される。
アーチファクト検出	正確な心電図（ECG）解析を妨げる電気的な「ノイズ」(アーチファクト）が検出されると、心電図（ECG）信号がクリーンになるまで解析が遅延する。
解析プロトコル	解析の結果に応じて、ショックの実行、または一時中断を準備する。詳細については、付録 F「設定」参照。

心電図（ECG）解析性能

調律の分類	心電図（ECG）テストサンプル・サイズ[a]	成人の除細動に関する AHA 推奨事項[b] に準拠	
		観察される性能	90% 片側下方信頼限界
ショックが必要な調律 — 心室細動	300	感度＞ 90%	(87%)
ショックが必要な調律 — 心室性頻拍	100	感度＞ 75%	(67%)
ショック不要な調律 — 正常洞調律	300	特異性＞ 99%	(97%)

調律の分類	心電図（ECG）テスト サンプル・サイズ[a]	成人の除細動に関する AHA 推奨事項[b] に準拠 観察される性能	90% 片側下方 信頼限界
ショック不要な調律 — 心静止	100	特異性＞ 95%	(92%)
ショック不要な調律 — その他のショック不要な調律[c]	450	特異性＞ 95%	(88%)

a. フィリップスメディカルシステムズのハートストリーム心電図（ECG）調律データベースより
b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy.Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety.Circulation 1997;95:1677-1682.
c. 上室性頻拍（SVT）は、AHA の推奨事項 [b] および AAMI 規格 DF80 に従って、ショック不要な調律の分類に含まれます。

アクセサリの仕様

ハートスタート SMART パッド II 989803139261

カテゴリ	仕様		
パッド（除細動、ペーシング、モニタリング、カルディオバージョン用）	ディスポーザブル、粘着パッド。有効表面積は公称 80 cm^2。ディスポーザブル・プラスチック・ケース、一体型 121.9 cm ケーブル（標準）付き。ケース内のパッドはキャリングケースに収まるように設計されています。		
SMART パッド II の互換性	除細動器モデル	成人の傷病者への使用	小児の傷病者への使用
	FRx*	○	○
	FR2/FR2+	○	×（M3870A を使用してください）
	MRx/XL/XLT/4000	○	マニュアル・モードのみ
	HS1	×（M5071A を使用してください）	×（M5072A を使用してください）
	* 事前の接続は FRx 除細動器のみ。		
パッドの寿命	パッドのパッケージには、製造日から 2 年以内の使用期限のラベルが付いています。		

M5070A バッテリおよび 989803139301 TSO C-142* バッテリ

カテゴリ	仕様
バッテリのタイプ	9 VDC、4.2 アンペア時、リチウム二酸化マンガン電池、ディスポーザブル、ロングライフ、一次電池
容量	新品の場合、最低 200 回のショックまたは 4 時間の動作（25℃）（IEC 60601-2-4, 2002）
寿命（未使用）	本書に指示された条件で保管および保守が行われた場合、製造日より 5 年間
保管期限（使用後）	本書に指示された条件で保管および保守が行われた場合 4 年間（代表値）
トレーニング寿命	10 時間のトレーニング・モードに対応
バッテリの制限事項	充電、短絡、穴を開ける、変形、焼却、60℃を超える高熱にさらす、または内部に水が侵入するような行為は避けてください。放電した場合はバッテリを取り外してください。
航空機上での連続使用に必要な保守および校正要件（989803139301 のみ）	バッテリ 989803139301 の航空機上での連続使用に必要な定期保守または校正の要件はありません。AED 内での使用に関するバッテリの保守については第 5 章を参照してください。バッテリには、使用者による修理が可能な部品は使用されていません。
RTCA/DO-227, Section 2.3 に基づく環境条件	以下の受け入れ基準に準拠：漏れ、流出、ゆがみ、発火、破断がないこと。開回路の電圧変動が 2% 未満であること。

小児用キー 989803139311

カテゴリ	仕様
寸法	16 cm × 6 cm × 0.5 cm
質量	29 g
材料	ポリカーボネート

* 本製品の TSO 認証に必要な条件と試験は、最小限の性能基準です。特別なタイプまたはクラスの航空機上またはそのような航空機内に本製品を設置する場合、航空機上の設置条件が TSO の基準範囲内にあるかどうかの判断は、設置者の責任において行ってください。TSO 製品は、航空機内の設置について別途認証が必要です。本製品は、14 CFR Part 43 または該当する耐空性の要件下で操作する場合のみ設置してください。

環境への配慮

電気部品、電子部品、バッテリの廃棄に関する国または地域の規制に従うことにより自然環境の保護に貢献できます。

製品	情報
除細動器	除細動器には電子部品が含まれています。分類せずに地方自治体の回収に出さないでください。電子部品の廃棄物は国または地域の法令に従って個別に回収し、適切なリサイクル施設に依頼して廃棄してください。
バッテリ	バッテリには化学物質が含まれています。各バッテリに使用されている化学物質は、ラベルの記号によって示されています。記号は各除細動器の取扱説明書に定義されています。適切なリサイクル施設に依頼してリサイクルを行ってください。
パッド	使用済みのパッドは体組織、体液、血液により汚染されています。感染性廃棄物として廃棄してください。ケースは適切なリサイクル施設に依頼してリサイクルを行ってください。

F　設定

概要

フィリップス・ハートスタート FRx 除細動器の工場出荷時の初期設定は、大半の使用者の要求を満たす設定になっています。初期設定は、Event Review（バージョン 3.5 以降）、Event Review Pro（バージョン 3.1 以降）を使用しなければ変更できません。このソフトウェアは、有資格の医療従事者のみが、医療施設において使用することを目的としています。ハートスタートのデータ管理製品についての情報は、当社 AED コールセンタにお問い合わせ下さい。詳細については、付録 A を参照してください。

機器のオプション

下表は、傷病者の処置には関係しない FRx のオプションです。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
speaker volume（スピーカー音量）	1、2、3、4、5、6、7、8	8	FRx ピーカーの音量は最大値の 8 に設定されています。
auto send periodic self-test（PST）data（定期セルフテスト（PST）データの自動送信）	On、Off	On	定期セルフテスト・データが除細動器の赤外線データ・ポートを通じて配信されます。
ECG out data（心電図（ECG）出力データ）	On、Off	On	心電図（ECG）データが除細動器の赤外線データ・ポートを通じて配信されます。

傷病者処置プロトコルのオプション

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
″call EMS″ voice reminder（「救急車を呼んでください」の音声リマインダ）	・At power on（電源投入時 ― 使用者が FRx の電源を入れたとき） ・At power on and at the start of the first patient care pause（電源投入時と最初の一時中断の開始時） ・At the start of the first patient care pause（最初の一時中断の開始時） ・No reminder（リマインダなし）	At the start of the first patient care pause（最初の一時中断の開始時）	最初の傷病者処置のための一時中断の開始時に、救急車を呼んだことを確認する音声リマインダが流れます。
shock series（ショック・シリーズ）	1、2、3、4	1	ショックが実行されるたびに心肺蘇生法のプロトコルのための一時中断が自動的に有効になります。* プロトコルのための一時中断の間には、FRx による心電図（ECG）解析は行われません。 ショック・シリーズ完了後のプロトコルのための一時中断の期間は、protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）で設定します。

* ショック・シリーズは、FRx の電源投入後、ショックが実行されたときに開始されます。新しいショック・シリーズは、プロトコルのための一時中断後に開始されます。ショック・シリーズが 2 回以上に設定されている場合は、前回のショック以後の経過時間が shock series interval（ショック・シリーズ間隔）の設定を超えたときにも新しいショック・シリーズが開始されます。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
shock series interval（ショック・シリーズ間隔）（分）	1.0、2.0、∞（無期限）	1.0	現在の shock series（ショック・シリーズ）のショックとしてカウントされるには、前回のショックから 1 分以内にショックが行われる必要があります。 **注記**：このパラメータはショック・シリーズが初期設定の 1 回に設定されていない場合に限り適用されます。
protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）（分）	0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0	2.0	ショック・シリーズ が完了すると、音声メッセージに続いて、2 分間のプロトコル（CPR）のための一時中断期間が自動的に開始されます。プロトコルのための一時中断期間の終了後、除細動器は心電図（ECG）解析に戻ります。 i- ボタンを押してオプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行すると、CPR コーチングのパラメータが初期設定に設定されている場合は、5 サイクル（胸骨圧迫で始まり、胸骨圧迫で終わる）の心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。Protocol pause timer（プロトコルのための一時中断タイマ）や CPR コーチングのパラメータが初期設定以外の値に設定されている場合は、心肺蘇生法のサイクル数が異なります。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
NSA pause type（NSA 後の一時中断のタイプ）	・Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）: NSA 後の一時中断中は、FRx による心電図（ECG）解析は行われません。 ・SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）: NSA 後の一時中断中にバックグラウンドで FRx による心電図（ECG）解析が行われます。ショックが必要な調律が検出されると、SMART NSA pause が停止され、心電図（ECG）解析が再開されます。	SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）	SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）では、除細動器による心電図（ECG）のバックグランド・モニタリングが実行されます。体動のない傷病者にショックが必要な調律が検出されると、SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）が中断され、心電図（ECG）解析が再開されます。 **注記**：実行中の心肺蘇生法が FRx により検出されるか、または i- ボタンを押して CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行すると、SMART NSA pause（SMART NSA 後一時中断）が Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）に変わります。Standard NSA pause（標準 NSA 後一時中断）の間は、除細動器による心電図（ECG）解析は行われません。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
NSA pause timer（NSA 後の一時中断タイマ）（分）	0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0	2.0	ショックは不要（No Shock Advised、NSA）と判断された後に、音声メッセージに続いて、2 分間の NSA 後の一時中断が自動的に開始されます。* i- ボタンを押してオプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行すると、CPR コーチングのパラメータが初期設定に設定されている場合は、5 サイクル（胸骨圧迫で始まり、胸骨圧迫で終わる）の心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。NSA pause timer（NSA 後の一時中断タイマ）や CPR コーチングのパラメータが初期設定以外の値に設定されている場合は、心肺蘇生法のサイクル数が異なります。

* ショック・シリーズが 2 回以上に設定され、シリーズの一部としてショックが実行された場合は、ショック・シリーズ内の最初の NSA のための一時中断時間の長さは Protocol Pause Timer（プロトコルのための一時中断タイマ）の設定により、決まります。その他の場合、NSA 後の一時中断時間は、NSA pause timer（NSA 後の一時中断タイマ）の設定により決まります。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
CPR prompt (CPR メッセージ)	・CPR1：胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように指示するメッセージ。 ・CPR2：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように指示するメッセージ。 ・CPR3：胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。 ・CPR4：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。	CPR4：身体に触れても大丈夫であることを知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始し、心肺蘇生法の手順が知りたければ i- ボタンを押すように指示するメッセージ。	一時中断時間の開始時の CPR リマインダの音声メッセージは、身体に触れても大丈夫であることを使用者に知らせ、胸骨圧迫と人工呼吸を開始するように使用者に指示し、i- ボタンを押して心肺蘇生法の基礎ステップのガイダンスを参照するよう使用者に推奨します。 **注記**：CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）は CPR3 および CPR4 設定でのみ使用できます。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
CPR Coaching adult ventilation instruction (CPR コーチング―成人の人工呼吸のガイド)	yes（はい）、no（いいえ）	yes（はい）	オプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）では、CPR Coaching compression: ventilation ratio（CPR コーチング ― 胸骨圧迫：人工呼吸の比）で成人に対して定義されたレートの人工呼吸のガイドが流れます（成人用のパッド・セットが接続されている場合）。 **注記**：このパラメータが no（いいえ）に設定されている場合は、CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）は常に胸骨圧迫のみになります（成人用のパッド・セットが接続されている場合）。
CPR Coaching infant/child ventilation instruction (CPR コーチング ― 小児の人工呼吸のガイド)	yes（はい）、no（いいえ）	yes（はい）	オプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）では、CPR Coaching compression: ventilation ratio（CPR コーチング ― 胸骨圧迫：人工呼吸の比）で小児に対して定義されたレートの人工呼吸のガイドが流れます（小児用のパッド・セットが接続されている場合）。 **注記**：このパラメータが no（いいえ）に設定されている場合は、CPR コーチングは常に胸骨圧迫のみになります（小児用のパッド・セットが接続されている場合）。

パラメータ	設定値	初期設定	初期設定の説明
CPR Coaching compression: ventilation ratio (CPR コーチング ― 胸骨圧迫：人工呼吸の比)	・成人 30:2、小児 30:2 ・成人 30:2、小児 15:2 ・成人 15:2、小児 15:2	成人 30:2、小児 30:2	プロトコルのための一時中断中または NSA のための一時中断中に i- ボタンを押してオプションの CPR コーチング（心肺蘇生法の音声ガイド）を実行すると、成人、小児のいずれの場合も、胸骨圧迫 30 回に対して人工呼吸 2 回のサイクルの標準的な心肺蘇生法を行うためのガイドが流れます。一時中断の開始時と終了時には胸骨圧迫が行われます。

G　テストとトラブルシューティング

テスト

ハートスタート FRx 除細動器は自動的にバッテリ、接続された SMART Pads II、内部回路のテストを毎日行い、問題が生じると使用者に通知します。セルフテストの詳細については、当社 AED コールセンタへお問い合わせ下さい。

またバッテリを取り外して、5 秒間経過してから再装着することにより、いつでも除細動器をテストできます。このテストは約 1 分間かかります。バッテリ装着セルフテストは非常に詳細なテストでバッテリ電源が消費されるので、必要以上に実行するとバッテリの寿命が短縮されます。以下の場合のみバッテリの装着セルフテストを行ってください。

- 除細動器の初回使用時
- 毎回、傷病者の処置に使用した後
- バッテリ交換後
- 除細動器が破損した可能性のある場合

注記：バッテリを装着したときにバッテリ装着セルフテストを実行せずに、FRx がオフになった場合は、パッド・ケースが開いていないことを確認してください。パッド・ケースが開いている場合は、FRx は使用中であると判断し、セルフテストを実行しません。

バッテリ装着セルフテストの実行中に突然心停止の処置に除細動器を使用しなければならない場合は、電源 ON/OFF ボタンを押してテストを中止し、ハートスタート FRx 除細動器をオンにして使用してください。

トラブルシューティング

FRx の緑の使用準備完了ランプは、ハートスタートの使用準備ができたかどうかを使用者に通知します。また、ビープ音と i- ボタンの点滅により、問題の発生を通知します。

除細動器の使用が必要な場合に推奨される対処法

FRx からビープ音が鳴り、青の i- ボタンが点滅する場合は、除細動器には突然心停止の処置に十分なバッテリ残量があります。電源 ON/OFF ボタンを押してください。

電源 ON/OFF ボタンを押しても除細動器の電源が入らない場合は、バッテリを取り外して新品に交換し（使用可能な場合）、電源 ON/OFF ボタンを押して除細動器の電源を入れてください。予備のバッテリが使用できない場合は、装着されているバッテリを取り外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを実行します。

それでも問題が解決されない場合は、除細動器を使用しないでください。傷病者に付き添ったまま、必要に応じて胸骨圧迫と人工呼吸を行い、医師または救急救命士の到着を待ってください。

FRx 使用時のトラブルシューティング（緑の使用準備完了ランプが点灯）

必ず除細動器から流れる音声メッセージに従ってください。

除細動器の音声メッセージ：	原因	対処法
... 直ちにバッテリーを交換してください。	バッテリの残量がなくなりかけている。新品のバッテリを装着しなければ、FRx の電源が切れる。	直ちにバッテリを新品と交換してください。
... パッド・コネクタを接続してください。	パッド・コネクタが外れている。	パッド・コネクタを差し込んでください。
... パッドを交換してください。	パッドが破損している。	破損したパッドを交換する。
	パッドがケースからはがされているが、傷病者に接続されていない。パッドに問題があると考えられる。	傷病者のパッドを新しいものと交換して、レスキューを継続してください。

除細動器の音声メッセージ：	原因	対処法
... 皮膚にしっかりとパッドを押し付けてください。 ... パッドがケースからはがされていることを確認します。 ... パッドが衣服に触れないようにしてください。	・パッドが身体に正しく装着されていない。	・パッドを体表に密着させてください。
	・水分、体毛などのため体表に密着していない。	・除細動パッド（電極）が密着していない場合は、胸部を乾かすか、はさみまたはかみそりで余分な体毛を除去してください。
	・互いに接触している。	・パッドの位置を変更してください。
	・パッドがケースからはがされていないか、または衣服に接触している。	・パッドがケースまたは傷病者の衣服に付いていないことを確認してください。
... パッド・コネクタが完全に差し込まれていることを確認してください。	・パッド・コネクタが完全に差し込まれていない。	・パッド・コネクタが完全に差し込まれていることを確認してください。 これらを行った後、音声メッセージが続く場合は、パッド・セットを交換してください。
... 動かないでください。	・傷病者が動いている、または押されている。	・胸骨圧迫と人工呼吸を中止してください。身体に触れないでください。傷病者の体動を抑えてください。搬送中の場合は車両を停止してください。
	・周囲が乾燥しているため傷病者の周りの人の動きで静電気が発生し、心電図（ECG）解析が干渉を受けている。	・特に静電気の発生しやすい乾燥した環境では、使用者や傷病者の側にいる人は極力動かないようにしてください。
	・心電図（ECG）解析が無線または電源による干渉を受けている。	・無線または電源による干渉源をチェックし、それらの電源を切るか、傷病者の周囲から遠ざけてください。

除細動器の音声メッセージ：	原因	対処法
... ショックが実行されませんでした。	・パッドが体表に密着していない。	・パッドを胸部にしっかりと押し付けてください。
	・パッドが互いに接触している。	・粘着パッドが身体に正しく配置されていることを確認してください。
	・パッドが破損している。	・必要に応じてパッドを交換してください。
... ショック・ボタンが押されませんでした。	除細動が指示されたが 30 秒以内にショック・ボタンが押されなかった。	次の音声メッセージが流れたら、ショック・ボタンを押してショックを実行してください。

ハートスタート非使用時のトラブルシューティング（緑の使用準備完了ランプは点灯しない）

青の i- ボタンを押して、除細動器のステータスをチェックし、除細動器の音声メッセージに従ってください。

動作	原因	対処法
ビープ音が鳴るか、i- ボタンが点滅。	・バッテリの容量が低下しているか、パッドを交換する必要がある。	・青の i- ボタンを押してください。音声メッセージが流れたら、バッテリまたはパッドを交換してください。
	・パッドが破損しているか、または粘着パッドが乾いている。	・パッドを新しいセットと交換し、緊急時に使用の必要が生じるまで、パッド・ケースは開けないでください。
	・パッド・ケースが開いている。	・パッド・ケースが閉じていることを確認してください。
	・パッド・セットが接続されないまま除細動器の電源がオフになった。	・パッドが正しく装着されていることを確認してください（詳細については第 2 章を参照してください）。
	・トレーニング・パッド II が除細動器に残っている。	・トレーニング・パッド II のセットを取り外し、SMART パッド II のセットと交換してください。
	・小児用キーが挿入されたままになっている。	・小児用キーを取り外してください。
	・除細動器が推奨温度範囲を超える環境で保管されていた。	・バッテリを外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを開始します。テスト結果が不合格の場合は、新品のバッテリを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、除細動器を使用しないでください。テストに合格したら、除細動器を推奨温度範囲で保管してください。
	・セルフテスト中にエラーが検出されたか、またはセルフテストを実行できない、またはショック・ボタンが破損している。	・必要に応じて当社修理受付窓口までご連絡ください。

動作	原因	対処法
ビープ音が鳴らない／i- ボタンが点滅しない／または i- ボタンを押しても反応しない。	・バッテリが検出されないか、またはバッテリの残量がゼロになった。	・バッテリを外して 5 秒後に再装着し、バッテリ装着セルフテストを開始します。テスト結果が不合格の場合は、新品のバッテリを装着してもう一度テストを実行します。それでも不合格の場合は、除細動器を使用しないでください。
	・除細動器が物理的に破損している。	・当社修理受付窓口までご連絡ください。

H European conformity で要求される追加技術情報

電磁環境

指針と製造者の適合宣言：ハートスタート FRx は下表に示す電磁環境での使用を目的としています。ハートスタート FRx を使用する際には、以下の環境で使用されていることを必ず確認してください。

放射電磁波

電磁波試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
高周波放射（RF） CISPR 11	グループ 1 クラス B	FRx は内部機能にのみ高周波エネルギーを使用しています。したがって、高周波放射は非常に低く、近傍の電子機器が電磁波による妨害を受けるおそれはありません。 FRx は、一般的な住居や家庭用電源を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続されている建造物を含むすべての建造物での使用に適しています。

放射電磁界イミュニティ

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス・レベル	電磁環境に関する指針
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6 kV （接触放電） ± 8 kV （気中放電）	± 6 kV （接触放電） ± 8 kV （気中放電）	静電気放電に関して特に要件はありません。[a]
電源周波数（50/60 Hz） 磁界イミュニティ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用環境または病院環境の一般的な使用場所における周波数レベルであること。 非商用環境 / 非病院環境においては特に要件はありません。
放射電磁界 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	[E1] V/m	携帯電話やモバイル機器など高周波（RF）を発生させる通信用機器は、どうしても必要な場合を除きハートスタート FRx のいかなる部品（ケーブルなど）の近傍でも使用しないでください[b,c]。各種の通信機器と AED の推奨隔離距離を下表に示します。 次の記号が付いている機器の近傍では、妨害が発生するおそれがあります。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注記 2. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建物、物体、人体による吸収や反射による影響を受けます。

a. 一般的に、静電気が多く存在する環境（低湿度、合成繊維のカーペットなど）では、傷病者や使用者の動作によって干渉が生じるおそれがあります。安全に測定するため、当社製の AED には、そのような干渉による心電図（ECG）信号の破損の可能性を検知し、使用者にすべての動作を停止するように指示して対応する特許技術を搭載しています。これらの場合は、傷病者の本来の心臓の調律（心調律）が解析に正確に反映されるように、心電図（ECG）解析中の傷病者の近傍での動きをできるだけ抑制する必要があります。

b. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM（産業科学医療用）帯域は、6,765 MHz ～ 6,795 MHz、13,553 MHz ～ 13,567 MHz、26,957 MHz ～ 27, 283 MHz、40,66 MHz ～ 40,70 MHz です。

c. 固定された送信機（無線電話（携帯電話 / コードレス電話)、地上用携帯ラジオ、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送の基地局など）からの電界強度は、理論的には正確に予測できません。固定された無線送信機による電磁環境を評価するには、電磁場調査の実施を検討することが必要です。ハートスタート FRx の使用場所で測定した電界強度が上記の高周波コンプライアンス・レベルを超過した場合、ハートスタート FRx をチェックして、正常に動作するかを検証する必要があります。性能に異常が見つかった場合は、ハートスタートの向きや配置場所を変更するなど、対処が必要となります。

携帯電話 / モバイル通信機器とハートスタート FRx 除細動器との推奨隔離距離

ハートスタート FRx 除細動器は、放射電磁波による妨害が管理されている電磁環境での使用を目的としています。FRx を使用する際、携帯電話やモバイル機器（送信機）など高周波（RF）を発生させる通信機器を、その機器の最大出力電力に応じて以下に示す最低隔離距離だけ FRx から離して使用することにより、電磁波による干渉を防止できます。

送信機の定格最大出力電力（W）	送信機の周波数と隔離距離（m）	
	80 MHz ～ 800 MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 1.15\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.115
0.1	0.19	0.36
1	0.6	1.15
10	1.9	3.64
100	6.0	11.5

送信機の最大出力電力が上記に記載されていない場合、推奨隔離距離 d（単位：メートル）は、送信機の周波数に適用される式から算出されます（この式の P は送信機メーカによって規定されている送信機の定格最大出力電力（単位：ワット）です)。

注記 1. 80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲の推奨隔離距離が適用されます。
注記 2. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM（産業科学医療用）帯域は、6,765 MHz ～ 6,795 MHz、13,553 MHz ～ 13,567 MHz、26,957 MHz ～ 27,283 MHz、40,66 MHz ～ 40,70 MHz です。
注記 3. 150 kHz ～ 80 MHz の ISM 周波数帯域および 80 MHz ～ 2.5 GHz の周波数範囲では、携帯電話やモバイル機器が傷病者の近傍に誤って持ち込まれた場合に干渉が発生する可能性を減らすために、送信機の隔離距離の計算にさらに 10 / 3 の係数が使用されます。
注記 4. このガイドラインはすべての状況に当てはまるわけではありません。電磁波の伝播は、建物、物体、人体による吸収や反射による影響を受けます。
注記 5. この電力レベルのトランスミッタやアンテナは、緊急車両などの車体に取り付けられることがあります。ここでの距離はオープンな現場を想定しています。外付けアンテナの場合の隔離距離は、これより短いと考えられます。

ショック・サイクルのタイミング

FRx のクイック・ショック機能により、胸骨圧迫と人工呼吸のための一時中断に続いて約 8 秒以内（代表値）にショックを実行できます。15 回のショックの後、解析からショック準備完了までに 30 秒未満（代表値）の時間が必要になります。200 回のショックの後、初回電源投入からショック準備完了までに 40 秒未満（代表値）の時間が必要になります。